SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 133

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 9 giugno 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dell'interno

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero della difesa

Ministero dello sviluppo economico

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE

Segretariato generale della Presidenza della Repubblica

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 27 maggio 2022.

Riparto del fondo di 2 milioni di euro finalizzato all'adozione di misure destinate a fronteggiare le conseguenze degli eventi atmosferici calamitosi e degli eventi meteorologici verificatisi dal 3 luglio all'8 agosto 2021 nel territorio della Provincia di Mantova.

IL CAPO DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI INTERNI E TERRITORIALI
DEL MINISTERO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024»;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2022, n. 15, recante «Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi»;

Visto, in particolare, il comma 813 dell'art. 1 della citata legge n. 234 del 2021, come modificato dall'art. 13-*bis*, comma 1, del menzionato decreto-legge n. 228 del 2021, il quale dispone l'istituzione nello stato di previsione del Ministero dell'interno di un fondo con dotazione di 2 milioni di euro per l'anno 2022, finalizzato all'adozione, nei limiti dello stanziamento previsto, di misure destinate a fronteggiare le conseguenze degli eventi atmosferici calamitosi e degli eventi meteorologici verificatisi dal 3 luglio all'8 agosto 2021 nel territorio della Provincia di Mantova;

Visto il successivo comma 814 che prevede l'adozione di un decreto del Ministero dell'interno per l'individuazione delle misure di cui al comma 813, da adottare di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, sentito il Dipartimento della protezione civile anche al fine del coordinamento con altri eventuali interventi in corso di realizzazione nelle medesime zone;

Considerato che il Dipartimento della protezione civile, in attuazione di quanto previsto dal richiamato comma 814, ha rappresentato, con comunicazione del 21 gennaio 2022, che, in relazione agli eventi in questione, non sono state emanate disposizioni nazionali di protezione civile che abbiano disposto la nomina di un Commissario delegato all'emergenza e conseguentemente è stata ravvisata la necessità di acquisire presso la Direzione generale territorio e protezione civile della Regione Lombardia dirette informazioni circa l'entità e l'oggetto dei danni causati dagli eventi, la porzione di territorio interessata e gli interventi da attivare;

Vista la nota n. 5605 del 17 febbraio 2022, con la quale la predetta direzione generale ha trasmesso la tabella riepilogativa di otto comuni interessati dagli eventi occorsi nel periodo dal 3 luglio all'8 agosto 2021 nel territorio della Provincia di Mantova e dei relativi danni, con l'indicazione che le spese sostenute dai comuni per gli interventi di protezione civile di prima emergenza sono a carico della Regione Lombardia e che quindi sono escluse dal computo dei danni segnalati;

Considerato, inoltre, che con la predetta nota, la Regione Lombardia ha precisato che, per le spese in questione connesse ai danni al comparto agricolo, il Ministero per le politiche agricole, alimentari e forestali ha emesso declaratoria di eccezionalità dell'evento e che la competente Direzione generale della Regione Lombardia ha in carico la procedura per il riconoscimento di specifico contributo;

Visto l'elenco degli otto comuni interessati dagli eventi di cui trattasi, redatto dalla citata struttura direzionale della Regione Lombardia sulla base delle schede di segnalazione danni presentate dai comuni stessi nei mesi di luglio e agosto 2021 tramite lo specifico applicativo Ra.S.Da (Raccolta schede danni);

Considerato che le suddette schede di segnalazione dei danni contengono le stime dei danni occorsi: *a)* ad edifici ed infrastrutture pubbliche; *b)* al territorio (comparto agricolo, idrogeologico, patrimonio boschivo, rete idrografica); *c)* a beni di proprietà privata; *d)* ad attività produttive;

Vista la nota della Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento della protezione civile in data 18 marzo 2020 con la quale è stato trasmesso l'elenco degli interventi e delle misure segnalati dai comuni del territorio della Provincia di Mantova nonché dalla Regione Lombardia;

Considerato che dalla documentazione inviata i Comuni di Quistello e San Benedetto Po non risultano aver subito danni al comparto pubblico;

Ritenuto, pertanto, di dover destinare il fondo istituito dal predetto comma 813 del citato art. 1 della legge n. 234 del 2021 ai restanti sei comuni, di cui all'allegato A che fa parte integrante del presente decreto e che risultano, dal predetto elenco, avere subito danni al comparto pubblico;

Accertato, pertanto, sulla base dei dati trasmessi che:

hanno riportato danni ad edifici ed infrastrutture pubbliche i seguenti sei comuni: Dosolo, Gonzaga, Moglia, Pegognaga, Sabbioneta e San Giacomo delle Segnate;

gli edifici e le infrastrutture pubbliche danneggiati sono individuati nelle schede in argomento o negli allegati alle schede stesse;

l'importo complessivo dei danni segnalati a tale titolo ammonta ad euro 7.875.000;

Considerato che il fondo di cui al comma 813 ammonta ad euro 2 milioni e che, conseguentemente, si rende necessario ripartirne la dotazione finanziaria, inferiore all'ammontare dei danni dichiarati, tra i sei comuni sopra citati in proporzione allo specifico importo da ciascuno segnalato;

Vista la predetta nota del Dipartimento della protezione civile del 18 marzo 2022, con la quale viene attestato che non si riscontrano sovrapposizioni tra gli interventi di cui alla citata nota della Regione Lombardia n. 5605 del 17 febbraio 2022 e quelli ricompresi nei Piani degli interventi correlati ad eventi per i quali sia stato dichiarato lo stato di

emergenza di rilevanza nazionale, ai sensi dell'art. 24, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, nonché nei piani degli investimenti di cui ai decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio e 4 aprile 2019;

Ritenuto, per l'assenza di un Commissario delegato all'emergenza, di dovere assegnare gli importi erogati a valere sul fondo di cui al precitato comma 813, ripartito con le modalità sopra indicate, direttamente ai comuni predetti, affidando agli stessi l'attuazione delle misure occorrenti per il ripristino della corrispondente parte dei danni segnalati agli edifici ed infrastrutture pubbliche individuati nelle menzionate schede di accertamento danni e nei relativi allegati;

Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» e, in particolare, l'art. 11, comma 2-*bis*, come modificato dall'art. 41 del decreto-legge del 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, ai sensi del quale «Gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di 4 progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Visto il protocollo d'intesa tra il Ministero dell'economia e delle finanze - Ragioneria generale dello Stato e l'ex AVCP (ora ANAC) del 2 agosto 2013 concernente «lo scambio automatizzato delle informazioni contenute nei rispettivi archivi, concernenti il ciclo di vita delle opere pubbliche, corredate sia del CUP che del CIG», nonché il relativo allegato tecnico del 5 agosto 2014;

Visto l'art. 25, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, che, al fine di assicurare l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, prevede l'apposizione del codice identificativo di gara (CIG) e del Codice unico di progetto (CUP) nelle fatture elettroniche ricevute;

Vista la delibera del CIPE n. 63 del 26 novembre 2020 che introduce la normativa attuativa della riforma del CUP;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante l'attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e), f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 26 febbraio 2013 con cui è stato disciplinato il dettaglio dei dati necessari per l'alimentazione del sistema di «Monitoraggio delle opere pubbliche», nell'ambito della «Banca dati delle amministrazioni pubbliche - BDAP»;

Visto l'art. 1, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo n. 229 del 2011, in cui si prevede l'obbligo per le amministrazioni pubbliche di detenere ed alimentare un sistema gestionale informatizzato contenente i dati necessari al monitoraggio della spesa per opere pubbliche ed interventi correlati;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Attese le esigenze di semplificazione procedimentale realizzabili mediante la concentrazione degli adempimenti in capo ai comuni assegnatari del contributo di cui al presente decreto;

Decreta:

Art. 1.

Riparto del fondo

1. Il fondo di 2 milioni di euro per l'anno 2022, istituito dall'art. 1, comma 813, della legge n. 234 del 2021, è ripartito tra i Comuni di Dosolo, Gonzaga, Moglia, Pegognaga, Sabbioneta e San Giacomo delle Segnate, individuati nell'allegato A che costituisce parte integrante del presente decreto, i quali, in conseguenza degli eventi atmosferici calamitosi e degli eventi meteorologici verificatisi dal 3 luglio all'8 agosto 2021 nel territorio della Provincia di Mantova, hanno riportato danni ad edifici ed infrastrutture pubbliche segnalati con le schede di cui al successivo comma.

2. Il contributo di cui al comma 1 è commisurato all'importo dei danni segnalati a tale titolo nelle schede trasmesse alla Regione Lombardia nei mesi di luglio ed agosto 2021 mediante l'applicativo Ra.S.Da, secondo le misure indicate *pro quota* nell'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto.

3. I comuni, così come individuati nel comma 1, provvedono entro trenta giorni, dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente decreto, ad elaborare gli interventi da realizzare che andranno associati ai relativi codici unici di progetto (CUP) da classificare secondo le indicazioni di cui al successivo art. 3.

Art. 2.

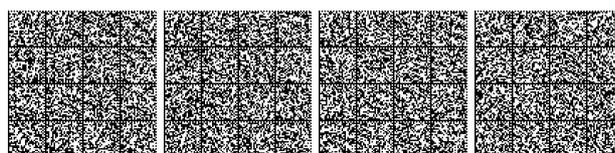
Modalità di impiego e rendicontazione del contributo

1. I comuni assegnatari del contributo sono tenuti ad utilizzarlo nell'anno 2022 per il finanziamento degli interventi di ripristino degli edifici e delle infrastrutture pubbliche individuati nelle schede, e nei relativi allegati, di cui al secondo comma dell'art. 1.

2. I comuni destinatari dei contributi ottemperano agli adempimenti informativi richiesti per il tramite del sistema di cui al successivo art. 3, comma 2, e adempiono all'obbligo di presentazione del rendiconto, delle somme ricevute di cui all'art. 158 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, presentando, al termine della realizzazione dell'intervento, apposita relazione come prescritto dal citato art. 158 nonché una scheda analitica degli ordinativi di pagamento emessi.

Art. 3.

Affidamento dei lavori e monitoraggio degli interventi

1. Gli enti beneficiari del contributo, così come individuati nell'allegato A, sono tenuti ad affidare i lavori entro il termine del 31 dicembre 2022. Per affidamento dei lavori si intende la data di aggiudicazione del relativo

contratto di cui all'art. 32 del decreto legislativo n. 50 del 2016. In caso di inosservanza del predetto termine, ovvero nella eventualità di un utilizzo del contributo difforme da quanto previsto all'art. 2, comma 1, il contributo già trasferito sarà recuperato dal Ministero dell'interno, secondo le modalità di cui ai commi 128 e 129 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e non si procede all'erogazione della restante quota del contributo inizialmente attribuito.

2. Il monitoraggio delle opere finanziate ai sensi del presente decreto è effettuato attraverso il sistema di «Monitoraggio delle opere pubbliche» della «Banca dati delle pubbliche amministrazioni-BDAP» ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, classificando le opere sotto la voce «Alluvione Mantova 2021».

3. Il controllo sull'inizio dell'esecuzione dei lavori è attuato tramite il sistema di cui al comma 2, attraverso le informazioni correlate al relativo codice identificativo di gara (CIG) per lavori, in particolare attraverso la verifica della data di aggiudicazione definitiva del contratto. Tale informazione deve essere compilata, a cura del RUP responsabile dell'opera, sul sistema informativo monitoraggio gare (SIMOG) dell'ANAC. In sede di creazione del predetto CIG per lavori, il comune beneficiario indica e associa il codice unico di progetto (CUP) identificativo dell'intervento oggetto di finanziamento.

Art. 4.

Erogazione del contributo

1. Le erogazioni sono disposte dal Ministero dell'interno ai comuni beneficiari nel seguente modo:

erogazione di un acconto pari al 30% dell'importo finanziato;

erogazione del secondo acconto sulla base degli stati di avanzamento dei lavori;

erogazione a saldo ai comuni beneficiari, previa trasmissione del certificato di collaudo o del certificato di regolare esecuzione rilasciato dal direttore dei lavori, ai sensi dell'art. 102 del codice di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50. La certificazione dovrà essere inviata esclusivamente con modalità telematica, tramite il Sistema certificazioni enti locali (AREA CERTIFICATI TBEL, altri certificati), accessibile dal sito internet del Dipartimento per gli affari interni e territoriali alla pagina https://finanzalocale.interno.gov.it/apps/tbel.php/login/verify

Art. 5.

Revoca del contributo assegnato

1. Si procederà alla revoca del contributo nei seguenti casi, elencati a fine esemplificativo e non esaustivo:

a. mancato rispetto dei termini di affidamento dei lavori di cui all'art. 3 del presente decreto;

b. violazione delle disposizioni di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

c. plurimo finanziamento, nazionale, regionale o comunitario;

d. rinuncia da parte dello stesso ente;

e. in caso di revoca/annullamento del Cup e di mancato utilizzo dei sistemi di monitoraggio previsti.

Art. 6.

Vigilanza e controlli

1. Il Ministero dell'interno vigila sugli adempimenti richiesti ed effettua, se necessario, controlli a campione, anche *in loco*, sulle opere oggetto di contributo.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 maggio 2022

Il Capo Dipartimento per gli affari interni e territoriali
SGARAGLIA

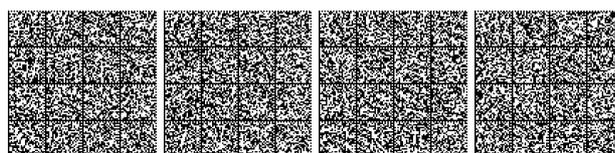
Il Ragioniere generale dello Stato
MAZZOTTA

ALLEGATO *A*

Assegnazione del fondo di cui all'art. 1, comma 813, della legge n. 234 del 2021

Comune	Importo dei danni ad edifici ed infrastrutture pubbliche (*)	Importo dell'assegnazione
Dosolo	95.000,00	24.126,98
Gonzaga	6.240.000,00	1.584.761,90
Moglia	1.400.000,00	355.555,56
Pegognaga	60.000,00	15.238,10
Sabbioneta	50.000,00	12.698,41
San Giacomo delle Segnate	30.000,00	7.619,05
Totale complessivo	7.875.000,00	2.000.000,00

(*) Importi dichiarati nelle schede di segnalazione danni presentate dai comuni alla Regione Lombardia tramite l'applicativo Ra.S.Da nei mesi di luglio e agosto 2021

22A03419

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 30 maggio 2022.

Aggiornamento del decreto 11 marzo 2004, concernente le caratteristiche tecniche della Tessera sanitaria su supporto (TS-CNS).

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL SEGRETARIO GENERALE
DEL MINISTERO DELLA SALUTE

E

IL CAPO DIPARTIMENTO
PER LA TRASFORMAZIONE DIGITALE
DELLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni ed integrazioni (Sistema tessera sanitaria) ed, in particolare, il comma 1, il quale prevede che il Ministero dell'economia e delle finanze, con decreto adottato di concerto con il Ministero della salute e con la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie, definisce i parametri della tessera sanitaria (TS) e che il Ministero dell'economia e delle finanze cura la generazione e la progressiva consegna della TS, a partire dal 1° gennaio 2004, a tutti i soggetti già titolari di codice fiscale nonché ai soggetti che fanno richiesta di attribuzione del codice fiscale ovvero ai quali lo stesso è attribuito d'ufficio. La TS reca in ogni caso il codice fiscale del titolare, anche in codice a barre nonché in banda magnetica;

Visto il decreto 11 marzo 2004 e successive modificazioni del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute e con la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie, attuativo del comma 1 del citato art. 50, il quale prevede:

all'Allegato A, le caratteristiche tecniche della TS che riporta sul retro la Tessera europea di assicurazione di malattia (TEAM);

all'Allegato B le caratteristiche tecniche delle tessere sanitarie su supporto carta nazionale dei servizi (TS-CNS);

Vista la grave crisi internazionale in atto che determina la possibile scarsità dei materiali necessari per la produzione del microchip presente sulla TS-CNS;

Ritenuto che in conseguenza della suddetta criticità il Ministero dell'economia e delle finanze per le nuove emissioni e per le emissioni di duplicati ovvero per le emissioni per scadenza possa emettere la tessera sanitaria TS in luogo della tessera TS-CNS e che si possa prorogare la validità dell'utilizzo del microchip della TS-CNS già attivata dal cittadino, al fine di evitare disservizi ai cittadini nell'accesso ai servizi on-line tramite CNS;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, con cui è stato istituito il Dipartimento per la trasformazione digitale, quale struttura generale della Presidenza del Consiglio dei ministri che supporta il Presidente o il Ministro delegato nell'esercizio delle funzioni in materia di innovazione tecnologica e digitalizzazione nonché il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, recante l'ordinamento generale della Presidenza del Consiglio dei ministri, come modificato dal predetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, e, in particolare, l'art. 24-*ter*, ai sensi del quale il Dipartimento per la trasformazione digitale è preposto alla promozione e coordinamento delle azioni del Governo finalizzate alla definizione di una strategia unitaria in materia di trasformazione digitale e di modernizzazione del Paese attraverso le tecnologie digitali e, a tal fine, dà attuazione alle direttive del Presidente in materia e assicura il coordinamento e l'esecuzione dei programmi di trasformazione digitale delle pubbliche amministrazioni, anche fornendo supporto tecnico alle attività di implementazione di specifiche iniziative previste dall'Agenda digitale italiana, secondo i contenuti presenti nell'Agenda digitale europea;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 marzo 2021, con cui è stato conferito all'ing. Mauro Minenna l'incarico di Capo del Dipartimento per la trasformazione digitale a decorrere dal 31 marzo 2021;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto 11 marzo 2004

1. All'art. 1 del decreto 11 marzo 2004 richiamato nelle premesse, dopo il comma 2 è aggiunto il seguente comma:

«comma 2-*bis*. Tenuto conto della grave crisi internazionale in atto che determina la possibile scarsità dei materiali necessari per la produzione del microchip presente sulla TS-CNS di cui al comma 2, a partire dal 1° giugno 2022, per le nuove emissioni e per le emissioni di duplicati ovvero per le emissioni per scadenza, il Ministero dell'economia e delle finanze può emettere alternativamente la tessera sanitaria TS ovvero la tessera TS-CNS, riportanti sul retro la Tessera europea di assicurazione di malattia (TEAM).

comma 2-*ter*. Per gli assistiti per i quali non è stata rilasciata la TS-CNS ai sensi del comma 2-*bis*, è consentito poter utilizzare, fino al 31 dicembre 2023, la propria TS-CNS precedentemente ricevuta, anche se riporta sul fronte della medesima TS-CNS una data di validità già scaduta. A tal fine sul portale del Sistema tessera sanitaria (www.sistemats.it) è reso disponibile il software necessario per l'aggiornamento della componente CNS. La proroga di scadenza di cui al presente comma è limitato alle sole funzionalità della componente CNS e non della TEAM riportata sul retro della TS-CNS.».

Art. 2.

Copertura finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 maggio 2022

Il Ragioniere generale dello Stato
MAZZOTTA

Il Segretario generale
LEONARDI

Il Capo Dipartimento per la trasformazione digitale
MINENNA

22A03426

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 maggio 2022.

Rettifica *corrigendum* della determina n. 44/2022 del 25 marzo 2022, concernente la classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Voraxaze», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 79/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Vista la determina dell'Ufficio procedure centralizzate del 25 marzo 2022, Rep. n. 44/2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 86 del 12 aprile 2022, con la quale è stata autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «Voraxaze», approvato con decisione della commissione n. 273 del 11 gennaio 2022 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 febbraio 2022;

Considerato che, per mero errore materiale, nella determina sopra menzionate è stata rilevata una incongruenza relativamente alla corretta definizione del regime di fornitura che è stato riportato come segue: «Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico, esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)» ove vendibile al pubblico risulta essere stato erroneamente inserito e pertanto è necessario apportare una rettifica;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica *corrigendum* della determina del Settore ISF - Ufficio procedure centralizzate Rep. n. 44 del 25 marzo 2022 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 86 del 12 aprile 2022, del medicinale di nuova autorizzazione VORAXAZE:

laddove è riportato:

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

leggasi:

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 2.

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 maggio 2022

Il dirigente: AMMASSARI

22A03391

Determina:

Art. 1.

Rettifica *corrigendum* della determina del Settore ISF - Ufficio procedure centralizzate, Rep. n. 45 del 25 marzo 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 86 del 12 aprile 2022, del medicinale di nuova autorizzazione VYEPTI:

laddove è riportato:

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

leggasi:

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 2.

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 maggio 2022

Il dirigente: AMMASSARI

22A03392

DETERMINA 27 maggio 2022.

Rettifica *corrigendum* della determina n. 45/2022 del 25 marzo 2022, concernente la classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Vyepti», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 80/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Vista la determina dell'Ufficio procedure centralizzate del 25 marzo 2022, Rep. n. 45/2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 86 del 12 aprile 2022, con la quale è stata autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «Vyepti», approvato con decisione della commissione n. 496 del 24 gennaio 2022 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 febbraio 2022;

Considerato che, per mero errore materiale, nella determina sopra menzionata è stata rilevata una incongruenza relativamente alla corretta definizione del regime di fornitura che è stato riportato come segue: «Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico, esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)» ove vendibile al pubblico risulta essere stato erroneamente inserito e pertanto è necessario apportare una rettifica;

Visti gli atti d'ufficio;

DETERMINA 27 maggio 2022.

Rettifica *corrigendum* della determina n. 63/2022 del 3 maggio 2022, concernente la classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di anifrolumab, «Saphnelo». (Determina n. 78/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Vista la determina dell'Ufficio procedure centralizzate del 3 maggio 2022, Rep. n. 63/2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2022, con la quale è stata autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «Saphnelo», approvato con decisione della commissione n. 991 del 14 febbraio 2022 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 marzo 2022;

Considerato che, per mero errore materiale, nella determina sopra menzionata è stata rilevata una incongruenza relativamente alla corretta definizione del regime di fornitura che è stato riportato come segue: «Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico, esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)» ove vendibile al pubblico risulta essere stato erroneamente inserito e pertanto è necessario apportare una rettifica;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica *corrigendum* della determina del Settore ISF - Ufficio procedure, Rep. n. 63 del 3 maggio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 111 del 13 maggio 2022, del medicinale di nuova autorizzazione SAPHNELO:

laddove è riportato:

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

leggasi:

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 2.

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 maggio 2022

Il dirigente: AMMASSARI

22A03393

DETERMINA 27 maggio 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di vildagliptin/metformina cloridrato, denominato «Vildagliptin/Metformina Cloridrato Accord». (Determina n. 77/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai

sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 aprile 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo 2022 al 31 marzo 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 2, 3 e 4 maggio 2022;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

VILDAGLIPTIN/METFORMINA CLORIDRATO ACCORD

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C(nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 maggio 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C(nn))» dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova registrazione.

VILDAGLIPTIN/METFORMINA CLORIDRATO ACCORD;

codice ATC - principio attivo: A10BD08 Vildagliptin/metformina cloridrato;

titolare: Accord Healthcare, S.L.U.;

codice procedura: EMEA/H/C/005738/0000;

G.U.U.E.: 29 aprile 2022.

Indicazioni terapeutiche.

«Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord» è indicato nei pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2, in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico, per migliorare il controllo glicemico:

in pazienti che non sono adeguatamente controllati con metformina cloridrato somministrata da sola;

in pazienti che sono già stati trattati con una associazione di vildagliptin e metformina cloridrato, somministrate con compresse separate;

in associazione con altri medicinali per il trattamento del diabete, inclusa l'insulina, quando questi medicinali non forniscono un adeguato controllo glicemico (per i dati disponibili sulle diverse associazioni vedere i paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1).

Modo di somministrazione.

Uso orale.

Assumere «Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord» con il cibo, o immediatamente dopo il pasto, può ridurre i sintomi gastrointestinali associati con metformina (vedere anche paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1611/001 A.I.C. n.: 050033012/E in base 32: 1HQWCN - 50 mg / 850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 30 compresse;

EU/1/21/1611/002 A.I.C. n.: 050033024/E in base 32: 1HQWD0 - 50 mg / 850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 60 compresse;

EU/1/21/1611/003 A.I.C. n.: 050033036/E in base 32: 1HQWDD - 50 mg / 1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 30 compresse;

EU/1/21/1611/004 A.I.C. n.: 050033048/E in base 32: 1HQWDS - 50 mg / 1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 60 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

22A03394

DETERMINA 27 maggio 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di pegfilgrastim, denominato «Stimufend». (Determina n. 76/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 aprile 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 marzo 2022 al 31 marzo 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 2, 3 e 4 maggio 2022;

Determina:

La confezione del seguente medicinale Biosimilare per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

STIMUFEND

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C(nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 maggio 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C(nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Biosimilare di nuova registrazione.

STIMUFEND;
codice ATC - principio attivo: L03AA13 Pegfilgrastim;
titolare: Fresenius Kabi Deutschland GMBH;
codice procedura: EMEA/H/C/004780/0000;
G.U.U.E.: 29 aprile 2022.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Riduzione della durata della neutropenia e dell'incidenza di neutropenia febbrile in pazienti adulti trattati con chemioterapia citotossica per neoplasie (con l'eccezione della leucemia mieloide cronica e delle sindromi mielodisplastiche).

Modo di somministrazione.

La terapia con «Stimufend» deve essere iniziata e seguita da medici con esperienza in oncologia e/o ematologia.

«Stimufend» è iniettato per via sottocutanea. Le iniezioni devono essere somministrate nella coscia, nell'addome o nella parte superiore del braccio.

Per le istruzioni sulla manipolazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1632/001 A.I.C. n.: 050031018/E in base 32: 1HQUFB - 6 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,6 ml (10 mg / *ml)* - 1 siringa preriempita.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

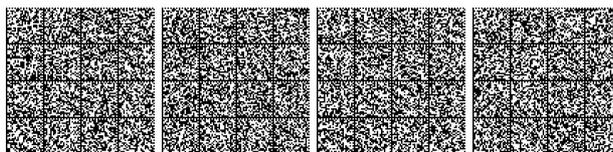
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RRL).

22A03395

DETERMINA 30 maggio 2022.

Rettifica della determina n. 353/2022 del 9 maggio 2022, concernente la rinegoziazione del medicinale per uso umano «Ossigeno Domolife», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 431/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni»;

Vista la determina AIFA n. 353/2022 del 9 maggio 2022, concernente la rinegoziazione del medicinale «Ossigeno Domolife», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 121 del 25 maggio 2022;

Considerato che occorre rettificare la determina suddetta, per alcuni errori di formattazione;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina AIFA n. 353/2022 del 9 maggio 2022

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 353/2022 del 9 maggio 2022, concernente la rinegoziazione del medicinale OSSIGENO DOMOLIFE, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 121 del 25 maggio 2022.

Laddove è scritto:

«Vista la determina AIFA n. 2873/2009 del 18 dicembre 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 4 del 07/0/2010, con la quale la società Domolife S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale "Ossigeno Domolife" (ossigeno);»

leggasi:

«Vista la determina AIFA n. 2873/2009 del 18 dicembre 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 4 del 7/01/2010, con la quale la società Domolife S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale "Ossigeno Domolife" (ossigeno);»

laddove è scritto:

«Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità Oggetto della rinegoziazione»

leggasi:

«Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03411

DETERMINA 30 maggio 2022.

Rettifica della determina AIFA n. 352/2022 del 9 maggio 2022, concernente la rinegoziazione del medicinale per uso umano «Ossigeno Nippon Gases», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 432/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni»;

Vista la determina AIFA n. 352/2022 del 9 maggio 2022, concernente la rinegoziazione del medicinale «Ossigeno Nippon Gases», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 121 del 25 maggio 2022;

Considerato che occorre rettificare la determina suddetta, per alcuni errori di formattazione;

Visti gli atti d'ufficio:

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina AIFA n. 352/2022 del 9 maggio 2022

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 352/2022 del 9 maggio 2022, concernente la rinegoziazione del medicinale OSSIGENO NIPPON GASES, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 121 del 25 maggio 2022.

Laddove è scritto:

«Vista la determina AIFA n. 2860/2009 del 18 dicembre 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 4 del 07/0/2010, con la quale la società Rivoira Spa ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale "Ossigeno Rivoira" (ossigeno);»

leggasi:

«Vista la determina AIFA n. 2860/2009 del 18 dicembre 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 4 del 07/01/2010, con la quale la società Rivoira Spa ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale "Ossigeno Rivoira" (ossigeno);».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03412

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 14 aprile 2022.

Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI) - Assegnazione di risorse per il finanziamento agevolato degli investimenti delle imprese turistiche per interventi di riqualificazione energetica, sostenibilità ambientale e innovazione digitale. (Delibera n. 14/2022).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto l'art. 1 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005)» e successive modificazioni ed integrazioni e, in particolare, il comma 354, con il quale viene istituito presso la gestione separata della Cassa depositi e prestiti S.p.a. un apposito «Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI)», alimentato con le risorse del risparmio postale e con una dotazione iniziale di 6.000,00 milioni di euro, finalizzato alla concessione alle imprese di finanziamenti agevolati, e il successivo comma 355 che demanda la ripartizione del predetto Fondo a questo Comitato;

Visto il decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35, recante «Disposizioni urgenti nell'ambito del Piano d'azione per lo sviluppo economico, sociale e territoriale» convertito, con modificazioni, dalla legge 14 maggio 2005, n. 80, e, in particolare, l'art. 6, con cui viene destinata una quota pari almeno al 30 per cento del Fondo rotativo di cui all'art. 1, comma 354, della citata legge n. 311 del 2004, al sostegno di attività programmi e progetti strategici nel settore della ricerca e sviluppo, e l'art. 8, comma 1, lettera *b)*, che attribuisce a questo Comitato la funzione di determinare i criteri generali e le modalità di erogazione e di rimborso del finanziamento pubblico agevolato;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese» convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, ed in particolare l'art. 30, come modificato dall'art. 26, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, recante «Misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi» convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), approvato con decisione (UE) di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021;

Vista la Missione 1, Componente C3 «Turismo e cultura» dal citato PNRR e, in particolare, la misura 4.2, recante «Fondo integrato per la competitività delle imprese turistiche», investimento 4.2.5., linea progettuale «Fondo rotativo imprese (FRI) per il sostegno alle imprese e gli investimenti di sviluppo»;

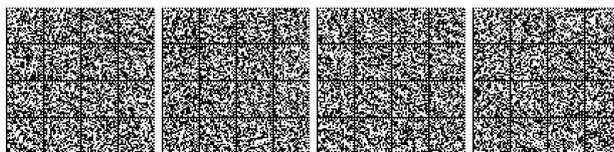
Visto il decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, ed in particolare, l'art. 3, comma 1, che stabilisce che per l'attuazione della linea progettuale «Fondo rotativo imprese (FRI) per il sostegno alle imprese e gli investimenti di sviluppo», misura M1C3-25, investimento 4.2.5. del PNRR, sono concessi contributi diretti alla spesa per gli interventi di riqualificazione energetica, sostenibilità ambientale e innovazione digitale, in combinazione con i finanziamenti di cui al comma 4 del menzionato art. 3;

Visto il comma 4 dell'art. 3 del citato decreto-legge n. 152 del 2021, ai sensi del quale «a copertura della quota di investimenti non assistita dal contributo diretto alla spesa di cui al comma 1 e dall'eventuale quota di mezzi propri o risorse messe a disposizione dagli operatori economici, è prevista la concessione di finanziamenti agevolati con durata fino a quindici anni, comprensivi di un periodo di preammortamento massimo di trentasei mesi, nei limiti delle risorse disponibili, a valere sulla quota delle risorse del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI) di cui all'art. 1, comma 354, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, stabilita con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS) ai sensi dell'art. 1, comma 355, della legge n. 311 del 2004, in aggiunta a finanziamenti bancari, di pari importo e durata, concessi a condizione di mercato»;

Visto, altresì, il comma 9-*bis* del citato art. 3, come introdotto dall'art. 1, comma 1, della citata legge di conversione, che stabilisce, anche al fine di promuovere gli investimenti previsti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), che il limite massimo, entro il quale le risorse non utilizzate del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI) al 31 dicembre di ciascun anno sono destinate alle finalità perseguite dal Fondo per la crescita sostenibile, è ridotto al 50 per cento per le assegnazioni effettuate nel periodo 2022-2024;

Visto il decreto del Ministro del turismo, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 28 dicembre 2021, con cui sono stati definiti i requisiti, le condizioni e le procedure per la concessione e l'erogazione delle agevolazioni finanziarie di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 152 del 2021;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, come modificato dal regolamento (UE) n. 1084/2017 della Commissione del 14 giugno 2017, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il regolamento (UE) 2013/1407 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*»;

Visto il regolamento (UE) 2015/1589 del Consiglio, del 13 luglio 2015, recante modalità di applicazione dell'art. 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Vista la comunicazione (UE) 2020/C 1863 della Commissione, del 19 marzo 2020, recante «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19»;

Vista la delibera CIPE 15 luglio 2015, n. 76, con la quale sono state definite le modalità di funzionamento del «Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI)», ai sensi dell'art. 1, commi 354-361, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e in particolare la previsione che, al fine di verificare le condizioni di efficacia e di efficienza allocativa delle risorse del Fondo attivate dalle nuove procedure di agevolazione, la Cassa depositi e prestiti S.p.a., secondo gli indirizzi concordati con le amministrazioni responsabili delle misure di intervento, presenta a questo Comitato una relazione di monitoraggio semestrale sul funzionamento del Fondo;

Vista la nota del 21 febbraio 2022, protocollo n. 2018948/22, con la quale Cassa depositi e prestiti S.p.a. ha comunicato l'esito delle attività di monitoraggio e ricognizione delle risorse del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI) al 31 dicembre 2020, che evidenzia ulteriori risorse disponibili pari ad euro 509.639.771,96 cui si aggiungono risorse disponibili rivenienti dalla ricognizione alla data del 31 dicembre 2018 pari ad euro 1.502.503.212,02 per un ammontare complessivo di risorse per nuovi interventi agevolativi a supporto dell'economia pari ad euro 2.012.142.983,98;

Vista la nota del Ministro del turismo, n. 2747 del 22 febbraio 2022, concernente la proposta di assegnazione di 600 milioni di euro come misura agevolativa in favore delle imprese turistiche di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 152 del 2021, a valere sulla quota del 50 per cento delle risorse residue del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI), qualora disponibili a seguito della ricognizione di cui all'art. 30 del citato decreto-legge n. 83 del 2012;

Considerato che la proposta evidenzia che le risorse di cui si richiede l'assegnazione sono state individuate sulla base di valutazioni che tengano conto dei dati economici del settore, delle iniziative progettuali degli operatori riguardanti interventi significativi, della difficile situazione delle imprese, emersa in fase di attuazione degli interventi di sostegno già erogati, nonché sulla considerazione del valore dell'*asset* turismo nel contesto economico nazionale;

Considerato che i fondi derivanti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e la quota di FRI sarebbero destinati a finanziare programmi di investimento per interventi di riqualificazione energetica, sostenibilità ambientale e innovazione digitale;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 del vigente regolamento di questo Comitato, di cui alla delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE)», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato;

Considerata l'urgenza di accelerare l'*iter* di perfezionamento della delibera, e considerato che il testo della stessa è stato condiviso con il Ministero dell'economia e delle finanze (MEF), e che le verifiche di finanza pubblica, di cui all'art. 5, comma 7, del regolamento del CIPESS, sono espresse positivamente nella citata nota congiunta;

Considerato che, all'apertura dell'odierna seduta, il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, Mariastella Gelmini risulta essere, tra i presenti, il Ministro componente più anziano e che, pertanto, svolge le funzioni di Presidente del Comitato, ai sensi dell'art. 4, comma 12-*quater*, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55;

Delibera:

1. È approvata, per le motivazioni richiamate in premessa, l'assegnazione di 600 milioni di euro in favore del Ministero del turismo per il finanziamento delle agevolazioni di cui all'art. 3, comma 4, del decreto-legge n. 152 del 2021.

2. La copertura finanziaria del regime di aiuto è posta a carico della quota del 50 per cento delle risorse residue del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI), per le finalità diverse da quelle del Fondo per la crescita sostenibile, disponibili a seguito della ricognizione effettuata dalla Cassa depositi e prestiti S.p.a. e sulla base della effettiva utilizzabilità delle risorse certificata dalla stessa.

3. L'assegnazione di 600 milioni di euro di cui al precedente punto 1 è destinata al finanziamento delle agevolazioni in favore delle imprese turistiche per gli interventi coerenti con le finalità di cui alla misura M1C3, investimento 4.2.5 del PNRR, e, in particolare, degli interventi di riqualificazione energetica, sostenibilità ambientale e innovazione digitale, secondo quanto previsto all'art. 3 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152.

4. Il Ministero del turismo provvederà agli adempimenti di competenza connessi all'attuazione della presente delibera. In particolare, il Ministero presenterà al Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, entro il 30 giugno di ciascun anno, una relazione sullo stato di attuazione degli interventi finanziati con le risorse di cui al punto 1 della presente delibera e dei relativi risultati.

5. La Cassa depositi e prestiti S.p.a. continuerà ad assicurare quanto previsto dal punto 8 della delibera di questo Comitato 15 luglio 2005, n. 76, in esito all'attività di monitoraggio sul funzionamento del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI).

Roma, 14 aprile 2022

Il Ministro per gli affari regionali e le autonomie con funzioni di Presidente
GELMINI

Il segretario: TABACCI

Registrato alla Corte dei conti il 26 maggio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 955

22A03408

DELIBERA 14 aprile 2022.

Fondo sanitario nazionale 2021 - Riparto tra le regioni delle risorse vincolate alla sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153. (Delibera n. 18/2022).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria e, in particolare, l'art. 12, comma 3, il quale dispone che il Fondo sanitario nazionale sia ripartito dal Comitato per la programmazione economica, oggi Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (di seguito CIPESS), su proposta del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (di seguito anche Conferenza Stato-regioni);

Vista la legge del 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica» e, in particolare, l'art. 1, commi 34 e 34-*bis* il quale prevede che il CIPE, su proposta del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, vincoli quote del Fondo sanitario nazionale per la realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale;

Vista la legge 18 giugno 2009, n. 69, recante «Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, nonché in materia di processo civile», che all'art. 11 delega il Governo ad adottare uno o più decreti legislativi finalizzati all'individuazione di nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria erogati dalle farmacie pubbliche e private nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, di seguito anche SSN;

Visto l'art. 1 del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, recante «Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'art. 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69», con il quale vengono definiti i nuovi compiti e funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale;

Visti i commi da 403 a 406 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020», che prevedono , per il triennio 2018-2020, in nove regioni, una sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dal citato decreto legislativo n. 153 del 2009 erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario a valere sulle risorse vincolate alla realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale (Obiettivi di Piano) di cui all'art. 1, commi 34 e 34-*bis*, della citata legge n. 662 del 1996;

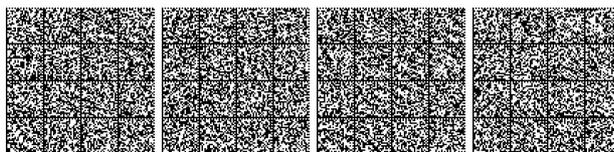
Visto il comma 461, dell'art. 1, della legge 27 dicembre 2019, n. 160 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022» il quale integra con i commi 406-*bis* e 406-*ter* il citato art. 1 della legge 27 dicembre 2017 con i quali viene *a)* prorogata per il biennio 2021-2022 la sperimentazione di cui al comma 403; *b)* estesa anche alle restanti regioni a statuto ordinario la sperimentazione; *c)* autorizzata la spesa di euro 25.300.000 per ciascuna annualità;

Visto, altresì, il comma 462 del citato art. 1 della legge n. 160 del 2019 ed il comma 420, art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023» che integrano i compiti e le funzioni assistenziali delle farmacie operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale previste all'art. 1 del citato decreto legislativo n. 153 del 2009;

Visto l'accordo sancito in sede di Conferenza Stato-regioni in data 17 ottobre 2019 (rep. atti n. 167/CSR) contenente, in dettaglio, le linee di indirizzo da seguire per l'attuazione dei nuovi servizi erogati dalle farmacie;

Vista la delibera di questo Comitato del 3 novembre 2021, n. 71, concernente il riparto tra le regioni delle risorse vincolate alla realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2021 ed in particolare il punto 5 della lettera *B)* con il quale viene accantonata la somma di euro 25.300.000 per la remunerazione, relativamente all'anno 2021, dei nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 1, comma 406, della citata legge n. 205 del 2017;

Vista la proposta del Ministro della salute, trasmessa con nota n. 5790 del 1° aprile 2022, concernente la ripartizione del finanziamento destinato alla sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni as-

sistenziali previste dall'art. 1 del citato decreto legislativo n. 153 del 2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale per il biennio 2021-2022;

Considerato che la ripartizione dell'annualità 2022 inclusa nella sopra citata proposta del Ministro della salute sarà sottoposta a deliberazione di questo Comitato contestualmente o successivamente all'approvazione del piano di riparto delle risorse relative al FSN 2022 vincolate alla realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale (Obiettivi di Piano) di cui all'art. 1, commi 34 e 34-*bis*, della citata legge n. 662 del 1996;

Considerato che il criterio di riparto individuato nella proposta è quello relativo alla quota di accesso delle regioni al finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale *standard* per l'anno 2021;

Considerato che, analogamente a quanto previsto per l'attività di sperimentazione riferita al triennio 2018-2020, l'attività di sperimentazioni relativa al biennio 2021-2022 oggetto della presente deliberazione è sottoposta a monitoraggio da parte del «Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA» e del «Tavolo di verifica degli adempimenti» istituiti, rispettivamente, con gli articoli 9 e 12 dell'Intesa sancita dalla Conferenza Stato-regioni in data 23 marzo 2005 (rep. atti n. 2271/CSR);

Vista la normativa che stabilisce che le regioni e province autonome provvedono al finanziamento del SSN nei propri territori senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato, e, in particolare, l'art. 34, comma 3, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», relativo alla Regione Valle d'Aosta e alle Province autonome di Trento e Bolzano, l'art. 1, comma 144, della citata legge, n. 662 del 1996, relativo alla Regione Friuli-Venezia Giulia e l'art. 1, comma 836, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)», relativo alla Regione Sardegna;

Visto, altresì, l'art. 1, comma 830, della citata legge n. 296 del 2006, ai sensi del quale la Regione Siciliana compartecipa alla spesa sanitaria con una quota pari al 49,11 per cento;

Vista l'intesa sancita in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 30 marzo 2022 (rep. atti n. 41/CSR);

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 del vigente regolamento di questo Comitato, di cui alla delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato;

Considerata l'urgenza di accelerare l'*iter* di perfezionamento della delibera, e considerato che il testo della stessa è stato condiviso con il MEF, e che le verifiche di finanza pubblica, di cui all'art. 5, comma 7, del regolamento del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile, sono espresse positivamente nella citata nota congiunta;

Considerato che, all'apertura dell'odierna seduta, il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, Mariastella Gelmini risulta essere, tra i presenti, il Ministro componente più anziano e che, pertanto, svolge le funzioni di Presidente del Comitato, ai sensi dell'art. 4, comma 12-*quater* del decreto-legge 8 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55;

Delibera:

1. La somma complessiva di euro 25.300.000 a valere sulle risorse del Fondo sanitario nazionale 2021 accantonate con delibera CIPESS n. 71 del 2021 (punto 5 della lettera *B)* relativa al riparto delle risorse vincolate alla realizzazione degli obiettivi prioritari e di rilievo nazionale è ripartita tra le regioni ordinarie e la Regione Siciliana come da allegata tabella, che costituisce parte integrante della presente delibera.

2. L'importo di cui al punto 1 è finalizzato al finanziamento della sperimentazione dei nuovi servizi e funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale previsti dall'art. 1 del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, ed integrato dal comma 462 dell'art. 1 della legge n. 160 del 2019.

3. L'erogazione alle regioni delle risorse oggetto del presente riparto avverrà per il 70 per cento a titolo di acconto successivamente alla valutazione positiva del cronoprogramma da parte del «Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA» e del «Tavolo di verifica degli adempimenti», mentre il restante 30 per cento sarà erogato successivamente all'approvazione, da parte dei citati organismi tecnici collegiali, della relazione finale contenente tutte le informazioni sulle attività effettivamente svolte.

Roma, 14 aprile 2022

Il Ministro per gli affari regionali e le autonomie con funzioni di Presidente
GELMINI

Il segretario: TABACCI

Registrato alla Corte dei conti il 30 maggio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 974

ALLEGATO

FONDO SANITARIO NAZIONALE 2021
RIPARTO TRA LE REGIONI DELLE RISORSE VINCOLATE ALLA SPERIMENTAZIONE PER LA REMUNERAZIONE DELLE PRESTAZIONI E DELLE FUNZIONI ASSISTENZIALI EROGATE DALLE FARMACIE CON ONERI A CARICO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
ART. 1 DEL DECRETO LEGISLATIVO 3 OTTOBRE 2009, N. 153.

(unità di euro)

Regioni	Quota accesso al SSN 2021	ASSEGNAZIONI
PIEMONTE	7,37%	2.090.025,60
LOMBARDIA	16,78%	4.756.870,82
VENETO	8,20%	2.323.528,28
LIGURIA	2,67%	755.581,28
E. ROMAGNA	7,55%	2.139.400,64
TOSCANA	6,31%	1.788.348,44
UMBRIA	1,49%	421.641,24
MARCHE	2,57%	729.221,03
LAZIO	9,59%	2.719.801,46
ABRUZZO	2,19%	619.932,59
MOLISE	0,51%	144.985,90
CAMPANIA	9,27%	2.628.291,75
PUGLIA	6,58%	1.865.270,62
BASILICATA	0,93%	263.609,89
CALABRIA	3,14%	891.220,09
SICILIA (*)	4,10%	1.162.270,17
TOTALE (**)		**25.300.000**

(*) Per la Regione Siciliana è stata operata la prevista ritenuta di legge del 49,11 per cento dellapropria quota spettante pertanto all'importo indicato in tabella dovrà essere aggiunto l'importo annuo di 1.121.617 euro finanziato con risorse regionali ai sensi dell'articolo 1, comma 830, della legge n. 296 del 2006

(**) Totale arrotondato all'unità di euro.

22A03424

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan Medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia».

Estratto determina n. 409/2022 del 23 maggio 2022

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL e IDROCLOROTIAZIDE TEVA ITALIA.

Titolare A.I.C.: Teva B.V.

Confezioni:

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049806019 (in base 10);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049806021 (in base 10);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049806033 (in base 10);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049806045 (in base 10);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049806058 (in base 10);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049806060 (in base 10);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049806072 (in base 10);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049806084 (in base 10);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049806096 (in base 10);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049806108 (in base 10);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049806110 (in base 10);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049806122 (in base 10);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049806134 (in base 10);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049806146 (in base 10);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049806159 (in base 10);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049806161 (in base 10);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049806173 (in base 10);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049806185 (in base 10);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049806197 (in base 10);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049806209 (in base 10).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Actavis Ltd., BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale;

la combinazione a dose fissa di «Olmesartan Medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia» è indicata nei pazienti adulti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata da «Olmesartan Medoxomil» da solo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049806021 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,33;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,13.

Confezione:

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049806072 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,33;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,13.

Confezione:

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049806122 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,33;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,13 euro.

Confezione:

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049806173 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,33;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Olmesartan Medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia» («Olmesartan Medoxomil» e diuretici) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Olmesartan Medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia» («Olmesartan Medoxomil» e diuretici) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03387

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trabectedina Teva»

Estratto determina n. 411/2022 del 23 maggio 2022

Medicinale: TRABECTEDINA TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva B.V.

Confezioni:

«0,25 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro – A.I.C. n. 049829017 (in base 10);

«1 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro – A.I.C. n. 049829029 (in base 10).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Pliva Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovića 25, 10000, Zagreb – Croazia.

Indicazioni terapeutiche:

«Trabectedina Teva» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sarcoma dei tessuti molli avanzato dopo il fallimento di una terapia con antracicline e ifosfamide o che non sono idonei a ricevere tali agenti. I dati sull'efficacia si basano soprattutto su pazienti con liposarcoma e leiomiosarcoma;

«Trabectedina Teva» in associazione con doxorubicina liposomiale pegilata (PLD) è indicato per il trattamento di pazienti con cancro ovarico platino-sensibile recidivante.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«0,25 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro – A.I.C. n. 049829017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 371,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 612,30.

Confezione:

«1 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro – A.I.C. n. 049829029 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.395,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.303,63.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Trabectedina Teva» (trabectedina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Trabectedina Teva» (trabectedina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03388

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Icatibant Ethypharm»

Estratto determina n. 413/2022 del 23 maggio 022

Medicinale: ICATIBANT ETHYPHARM.

Titolare: A.I.C.: Ethypharm.

Confezioni:

«30 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in vetro da 3 ml con ago ipodermico - A.I.C. n. 049625015 (in base 10);

«30 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 3 siringhe preriempite in vetro da 3 ml con 3 aghi ipodermici - A.I.C. n. 049625027 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: icatibant.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Universal Farma, S.L - Polígono Industrial Miralcampo - C/ El Tejido 2 - 19200 - Azuqueca de Henares - Guadalajara - Spagna.

Indicazioni terapeutiche: «Icatibant» è indicato per la terapia sintomatica degli attacchi acuti di angioedema ereditario (AEE) negli adulti, adolescenti e bambini a partire dai due anni, con carenza di inibitore esterasi C1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«30 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in vetro da 3 ml con ago ipodermico - A.I.C. n. 049625015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.186,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.958,20;

«30 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 3 siringhe preriempite in vetro da 3 ml con 3 aghi ipodermici - A.I.C. n. 049625027 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Icatibant Ethypharm» (icatibant), è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cidofovir Tillomed» (cidofovir), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Icatibant Ethypharm» (icatibant), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo venga inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03389

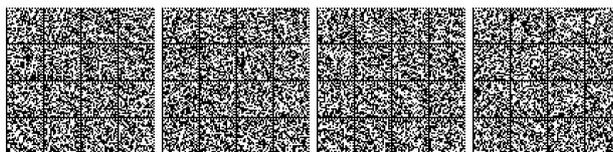
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo Accord»

Estratto determina n. 408/2022 del 23 maggio 2022

Medicinale: NEBIVOLOLO ACCORD.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U.

Confezioni:

«5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 049769019 (in base 10);

«5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 049769021 (in base 10);

«5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 049769033 (in base 10);

«5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 049769045 (in base 10);

«5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049769058 (in base 10);

«5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049769060 (in base 10);

«5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049769072 (in base 10);

«5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049769084 (in base 10);

Composizione:

principio attivo: nebivololo.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti: Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o., Ul. Lutomierska 50, Pabianice, 95-200, Polonia;

Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, Utrecht, 3526 KV, Paesi Bassi;

Pharmadox Healthcare Limited, Kw20a, Kordin Industrial Estate, Paola, PLA 3000, Malta;

Laboratori Fundació Dau, C/c 12-14 Poligon Industrial Zona Franca, Barcelona, 08040, Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

ipertensione;

trattamento dell'ipertensione essenziale.

insufficienza cardiaca cronica (CHF);

trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabile di grado lieve e moderato in aggiunta alle terapie standard nei pazienti anziani di età ≥ 70 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 049769021 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3,78;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,09;

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Nebivololo Accord» (nebivololo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nebivololo Accord» (nebivololo), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03390

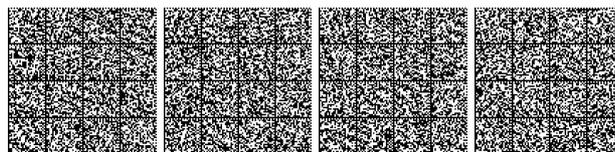
Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Yaz»

Estratto determina IP n. 351 del 18 maggio 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale YAZ 0,02 mg/3 mg 28 comprimate filmate (3 × 28 comprimate) dai Paesi Bassi con numero di autorizzazione Rgv 33842, intestato alla società Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT, Mijdrecht The Netherlands e prodotto da Bayer AG 13342 Berlino - Germania, Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar - Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in CIS di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 80035 Nola NA

Confezione: Yaz «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C. n. 047120035 (in base 10) 1DXZP3(in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 0,020 mg di etinilestradiolo (come clatrato di betadestrina) e 3 mg di drospirenone

principio attivo:

eccipienti: nelle compresse rivestite con film rosa chiaro attive: Nel nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato (E470b). Nel film di rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), talco (E553b), titanio diossido (E171) e ferro ossido rosso (E172). Nelle compresse rivestite con film bianche non attive: nel nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato (E470b). Nel film di rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), talco (E553b), titanio diossido (E171).

Officine di confezionamento secondario

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO).

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Yaz «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL

Codice A.I.C. n. 047120035.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Yaz «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL

Codice A.I.C. n. 047120035.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03396

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di colecalciferolo, «Ditralia»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 120 del 23 maggio 2022

Procedura europea n. NL/H/5172/001-004/DC;

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DITRALIA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Martiri di Cefalonia n. 2, cap. 26900, Lodi (LO), Italia.

Confezioni:

«25.000 U.I. capsule molli» 2 capsule in blister PVC-Aclar/Al - A.I.C. n. 049895016 (in base 10) 1HLPM8 (in base 32);

«50.000 U.I. capsule molli» 2 capsule in blister PVC-Aclar/Al - A.I.C. n. 049895028 (in base 10) 1HLPMN (in base 32);

«25.000 U.I. film orodipersibile» 2 film in bustina opaca in Pet/Laminato Estruso - A.I.C. n. 049895030 (in base 10) 1HLPMQ (in base 32);

«50.000 U.I. film orodipersibile» 2 film in bustina opaca in Pet/Laminato Estruso - A.I.C. n. 049895042 (in base 10) 1HLPN2 (in base 32).

Principio attivo: Colecalciferolo.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

film orodispersibile:

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

S.S. n. 11 Padana Superiore Km 160, 20051, Cassina de' Pecchi (Mi), Italia;

capsule molli:

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

via Martiri di Cefalonia 2, 26900, Lodi (LO) Italia.

Classificazione al fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione al fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

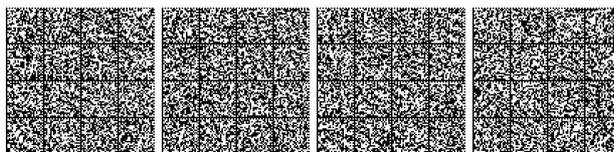
classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nélla Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comu-

nicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 4 gennaio 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03397

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale omeopatico «Guna-Interleukin 12»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 108/2022 del 16 maggio 2022

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per il seguente medicinale omeopatico descritto in dettaglio nell'allegata tabella, composta da una pagina, che costituisce parte integrante della presente determina, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate:

GUNA-INTERLEUKIN 12.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è Guna S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Palmanova n. 71 - 20132 Milano (MI).

Stampati

1. Le confezioni del medicinale, di cui all'allegata tabella, devono essere poste in commercio con le etichette e, ove richiesto, con il foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla presente determina e che costituiscono parte integrante della stessa.

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. dei medicinali omeopatici oggetto di rinnovo con la presente determina.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua estera.

4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento delle scorte

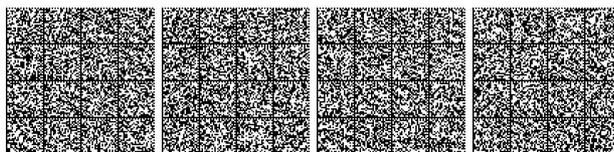
I lotti del medicinale, di cui all'allegata tabella, già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Misure di farmacovigilanza

1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

ALLEGATO

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/11400	GUNA-INTERLEUKIN 12	048891016	"C4 GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	INTERLEUCHINA 12	Guna S.p.a., via Palmanova 69, 20132 Milano	5 anni	SOP	C

22A03398

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Trental»

Estratto determina IP n. 368 del 20 maggio 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRENTAL 400 mg filmtabletta 100 filmtabletta dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-1118/02, intestato alla società Sanofi-Aventis Zrt. - 1045 Budapest, Tó utca 1-5. Hungary e prodotto da Sanofi S.r.l. - strada statale 17, km 22, 67019 - Scoppito (AQ), Italy, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Difarmed Sociedad Limitada Sant Josep, 116 Nave 2, 08980 Sant Feliu de Llobregat - Barcelona.

Confezione:

«Trental 400 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse:

codice A.I.C. n. 049843016 (in base 10) 1HK2U8 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio modificato.

Composizione: una compressa a rilascio modificato contiene:

principio attivo: 400 mg di pentossifillina;

eccipienti: nucleo della compressa: magnesio stearato, talco, povidone, idrossietilcellulosa film di rivestimento: eritrosina (E 127), macrogol 8000, titanio diossido (E 171), ipromellosa, talco.

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e nelle etichette.

5. Come conservare «Trental»: non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

European Pharma B.V., Osloweg 95 A, 9723 BK, Groningen, Paesi Bassi;

Pharma Gerke Artzneimittelvertriebs GmbH Friedrich-Bergiusstr. 13, 41516 Grevenbroich, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Trental 400 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse;

codice A.I.C. n. 049843016;

classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«Trental 400 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse;

codice A.I.C. n. 049843016.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03402

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determina IP n. 352 del 18 maggio 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANOR 0,50 mg, tabletten 50 tabletten dall'Austria con numero di autorizzazione 1-18639, intestato alla società Upjohn EESV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle Aan Den Ijssel Netherlands e prodotto da Pfizer Italia S.r.l., Ascoli Piceno, Italy, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmavox S.r.l. con sede legale in via Giuseppe Parini n. 9 - 20121 Milano.

Confezione:

Xanax «0,50 mg compresse» 20 compresse;

codice A.I.C. n. 043986049 (in base 10) 19YC41 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: alprazolam 0,50 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, docusato di sodio, sodio benzoato (E211), silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato, eritrosina (E127).

Eliminare il riferimento all'eccipiente «giallo tramonto» sul confezionamento esterno e la relativa avvertenza al paragrafo 2 del foglio illustrativo: le compresse di «Xanax» da 0,50 mg contengono il colorante giallo tramonto che può causare reazioni allergiche.

Inserire al paragrafo 2 del foglio illustrativo: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sulle etichette: come conservare «Xanax» compresse: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

Xanax «0,50 mg compresse» 20 compresse;

codice A.I.C. n. 043986049;

classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

Xanax «0,50 mg compresse» 20 compresse;

codice A.I.C. n. 043986049.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03403

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lidocaina + cetrimide, «Xylonor».

Estratto determina AAM/PPA n. 432/2022 del 25 maggio 2022

Codice pratica: VN2/2021/4;

Autorizzazione: sono autorizzate le seguenti variazione:

tipo IB - B.II.d.1.c): «Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il relativo metodo di prova»: Aggiunta del «*assay* dell'etanolo (96%)»;

tipo II - B.II.d.1.e): «Modifica al di fuori dell'intervallo dei limiti delle specifiche approvate»: Modifica del «*coloration limit*»;

tipo IB - B.II.d.1.c): «Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il relativo metodo di prova»: Aggiunta di un secondo metodo di identificazione per la lidocaina;

tipo IB - B.II.d.1.c): «Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il relativo metodo di prova»: Aggiunta un secondo metodo di identificazione per la cetrimide;

tipo IB - B.II.d.1.d): «Eliminazione di un parametro di specifica non significativo (es. eliminazione di un parametro obsoleto come odore e sapore o *test* di identificazione di un materiale colorante o aromatizzante»): Eliminazione del «*odour test*»;

tipo IB - B.II.d.1.c): «Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il relativo metodo di prova». Aggiunta dei prodotti di degradazione della lidocaina;

relativamente al medicinale XYLONOR nella forma farmaceutica e confezione:

confezione *spray* FL 36 ml - A.I.C. 023787106.

Titolare A.I.C.: Septodont, con sede legale in 58 rue du Pont de Créteil - 94100 - Saint Maur Des Fossés, Francia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 del 11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03418

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso a valere sui buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 241 del 13 ottobre 2004 e successive modificazioni, si rende noto che, a partire dal 9 giugno 2022, la Cassa Depositi e Prestiti società per azioni (CDP S.p.a.), ha in emissione:

una nuova serie di buoni fruttiferi postali 3x2, contraddistinta con la sigla «TF106A220609»;

una nuova serie di buoni fruttiferi postali 3x4, contraddistinta con la sigla «TF212A220609»;

una nuova serie di buoni fruttiferi postali 4x4, contraddistinta con la sigla «TF116A220609»;

una nuova serie di buoni fruttiferi postali ordinari, contraddistinta con la sigla «TF120A220609»;

una nuova serie di buoni fruttiferi postali dedicati ai minori, contraddistinta con la sigla «TF118A220609».

A decorrere dalla medesima data, non sono più sottoscrivibili i buoni fruttiferi postali 3x4, contraddistinti con la sigla «TF212A201106», i buoni fruttiferi postali 4x4, contraddistinti con la sigla «TF116A201106», i buoni fruttiferi postali ordinari, contraddistinti con la sigla «TF120A201106», i buoni fruttiferi postali dedicati ai minori, contraddistinti con la sigla «TF118A200128».

Viene contestualmente disposta, a partire dalla medesima data, la sospensione dell'emissione dei buoni fruttiferi postali 5x5, contraddistinti con la sigla «TF125A220222».

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.a. e sul sito www.poste.it nonché sul sito internet della CDP S.p.a. www.cdp.it sono a disposizione i fogli informativi dei buoni fruttiferi postali 3x2, buoni fruttiferi postali 3x4, buoni fruttiferi postali 4x4, buoni fruttiferi postali ordinari e dei buoni fruttiferi postali dedicati ai minori, contenenti informazioni analitiche sull'emittente, sul collocatore, sulle caratteristiche economiche e sulle principali clausole contrattuali, nonché sui rischi tipici delle operazioni.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sui siti internet www.poste.it e www.cdp.it

22A03425

MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione della Parrocchia di Ciola-Montesorbo, in Mercato Saraceno

Con decreto del Ministro dell'interno del 18 maggio 2022 viene estinta la Parrocchia di Ciola-Montesorbo, con sede in Mercato Saraceno (FC), frazione Ciola.

Il provvedimento di estinzione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente estinto è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

22A03399

Soppressione della Parrocchia di Corneto-Pereto, in Verghereto, frazione Pereto

Con decreto del Ministro dell'interno del 18 maggio 2022 viene soppressa la Parocchia di Corneto - Pereto, con sede in Verghereto (FC), frazione Pereto.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

22A03400

Soppressione della Parrocchia di S. Giovanni Battista alla Capanna, in Verghereto, frazione Capanne

Con decreto del Ministro dell'interno del 18 maggio 2022 viene soppressa la Parrocchia di S. Giovanni Battista alla Capanna, con sede in Verghereto (FC), frazione Capanne.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

22A03401

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 23 maggio 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0659
Yen	136,05
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,594
Corona danese	7,4413
Lira Sterlina	0,84783
Fiorino ungherese	381,65
Zloty polacco	4,621
Nuovo leu romeno	4,947
Corona svedese	10,4918
Franco svizzero	1,031
Corona islandese	139,1
Corona norvegese	10,252
Kuna croata	7,5275
Rublo russo	-
Lira turca	16,8672
Dollaro australiano	1,4982
Real brasiliano	5,1623
Dollaro canadese	1,3626
Yuan cinese	7,085
Dollaro di Hong Kong	8,3664
Rupia indonesiana	15609
Shekel israeliano	3,5745
Rupia indiana	82,6795
Won sudcoreano	1344,19
Peso messicano	21,1273
Ringgit malese	4,6782
Dollaro neozelandese	1,6463
Peso filippino	55,686
Dollaro di Singapore	1,4639
Baht tailandese	36,41
Rand sudafricano	16,7437

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

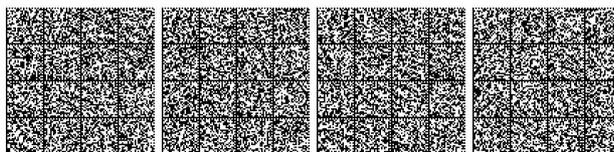
22A03413

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 24 maggio 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,072
Yen	136,49
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,663
Corona danese	7,4411
Lira Sterlina	0,8575
Fiorino ungherese	383,33
Zloty polacco	4,6015
Nuovo leu romeno	4,9446
Corona svedese	10,5013
Franco svizzero	1,0334
Corona islandese	139,3
Corona norvegese	10,289
Kuna croata	7,5285
Rublo russo	-
Lira turca	17,2572
Dollaro australiano	1,5152
Real brasiliano	5,1793
Dollaro canadese	1,3714
Yuan cinese	7,1449
Dollaro di Hong Kong	8,4143
Rupia indonesiana	15711,88
Shekel israeliano	3,5848
Rupia indiana	83,185
Won sudcoreano	1353,65
Peso messicano	21,2456
Ringgit malese	4,7076
Dollaro neozelandese	1,6656
Peso filippino	56,152
Dollaro di Singapore	1,4722
Baht tailandese	36,609
Rand sudafricano	16,7814

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A03414

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 25 maggio 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0656
Yen	135,34
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,648
Corona danese	7,4405
Lira Sterlina	0,85295
Fiorino ungherese	388,25
Zloty polacco	4,621
Nuovo leu romeno	4,9416
Corona svedese	10,5419
Franco svizzero	1,0269
Corona islandese	138,3
Corona norvegese	10,2704
Kuna croata	7,5355
Rublo russo	-
Lira turca	17,3954
Dollaro australiano	1,5126
Real brasiliano	5,1736
Dollaro canadese	1,372
Yuan cinese	7,1334
Dollaro di Hong Kong	8,3647
Rupia indonesiana	15587,59
Shekel israeliano	3,585
Rupia indiana	82,6666
Won sudcoreano	1354,61
Peso messicano	21,2213
Ringgit malese	4,6833
Dollaro neozelandese	1,6539
Peso filippino	55,787
Dollaro di Singapore	1,4676
Baht tailandese	36,55
Rand sudafricano	16,7628

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A03415

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 26 maggio 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0697
Yen	135,95
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,676
Corona danese	7,4409
Lira Sterlina	0,85073
Fiorino ungherese	391,72
Zloty polacco	4,6083
Nuovo leu romeno	4,9423
Corona svedese	10,5983
Franco svizzero	1,0283
Corona islandese	138,1
Corona norvegese	10,2715
Kuna croata	7,5355
Rublo russo	-
Lira turca	17,5588
Dollaro australiano	1,511
Real brasiliano	5,1741
Dollaro canadese	1,3715
Yuan cinese	7,2024
Dollaro di Hong Kong	8,397
Rupia indonesiana	15628,91
Shekel israeliano	3,5935
Rupia indiana	83,0065
Won sudcoreano	1352,69
Peso messicano	21,1935
Ringgit malese	4,7045
Dollaro neozelandese	1,6541
Peso filippino	55,975
Dollaro di Singapore	1,4709
Baht tailandese	36,589
Rand sudafricano	16,9312

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A03416

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 27 maggio 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Tasso
Dollaro USA	1,0722
Yen	136,05
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,7
Corona danese	7,4392
Lira Sterlina	0,84875
Fiorino ungherese	392,83
Zloty polacco	4,5858
Nuovo leu romeno	4,9427
Corona svedese	10,5293
Franco svizzero	1,0258
Corona islandese	137,9
Corona norvegese	10,179
Kuna croata	7,5379
Rublo russo	-
Lira turca	17,582
Dollaro australiano	1,4995
Real brasiliano	5,0959
Dollaro canadese	1,3661
Yuan cinese	7,1831
Dollaro di Hong Kong	8,4165
Rupia indonesiana	15583,97
Shekel israeliano	3,597
Rupia indiana	83,1915
Won sudcoreano	1343,63
Peso messicano	21,136
Ringgit malese	4,6952
Dollaro neozelandese	1,6426
Peso filippino	56,02
Dollaro di Singapore	1,4679
Baht tailandese	36,589
Rand sudafricano	16,746

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A03417

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione della medaglia d'oro al merito dell'Arma dei carabinieri

Con decreto ministeriale n. 828 datato 19 maggio 2022 è stata concessa la medaglia d'oro al merito dell'Arma dei Carabinieri conferita al primo reggimento Carabinieri paracadutisti «Tuscania», con la seguente motivazione:

«Reggimento Carabinieri, nel solco delle più gloriose tradizioni dell'Arma e dei reparti paracadutisti, dava nuova prova dell'elevata capacità professionale e dell'eccezionale valore del proprio personale allorquando, nell'agosto 2021, a Kabul, impiegato per la sicurezza della rappresentanza diplomatica durante il ripiegamento a seguito dell'offensiva dei movimenti talebani, assolveva ai propri compiti con ammirevoli coraggio e professionalità, garantendo l'esercizio delle funzioni diplomatiche e fornendo il proprio determinante contributo alle operazioni di recupero ed esfiltrazione dei connazionali e dei cittadini afghani. L'instancabile e meritorio impegno rendeva testimonianza dell'ammirevole tenacia e della straordinaria generosità del reparto, che guadagnava il plauso delle più alte cariche istituzionali e della comunità internazionale, accrescendo il lustro dell'Arma dei Carabinieri e della nazione". Kabul (Afghanistan), agosto 2021.».

Con decreto ministeriale n. 829 datato 19 maggio 2022 è stata concessa la medaglia d'oro al merito dell'Arma dei Carabinieri conferita al settimo reggimento Carabinieri «Trentino Alto Adige», con la seguente motivazione:

«Reggimento Carabinieri, nel solco delle più gloriose tradizioni dell'Arma, dava nuova prova dell'elevata capacità professionale e dell'eccezionale valore del proprio personale allorquando, nell'agosto 2021, a Kabul, impiegato per la sicurezza della rappresentanza diplomatica durante il ripiegamento a seguito dell'offensiva dei movimenti talebani, assolveva ai propri compiti con ammirevoli coraggio e professionalità, garantendo l'esercizio delle funzioni diplomatiche e fornendo il proprio determinante contributo alle operazioni di recupero ed esfiltrazione dei connazionali e dei cittadini afghani. L'instancabile e meritorio impegno rendeva testimonianza dell'ammirevole tenacia e della straordinaria generosità del reparto, che guadagnava il plauso delle più alte cariche istituzionali e della comunità internazionale, accrescendo il lustro dell'Arma dei Carabinieri e della Nazione». Kabul (Afghanistan), agosto 2021.

Con decreto ministeriale n. 830 datato 19 maggio 2022 è stata concessa la medaglia d'oro al merito dell'Arma dei Carabinieri conferita all'Associazione nazionale Carabinieri, con la seguente motivazione:

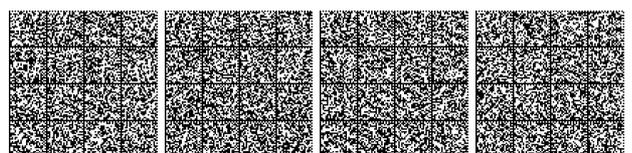
«Fedele ai più alti valori di devozione alla Patria e custode delle gloriose tradizioni dell'Arma dei Carabinieri, dava nuova prova di grandissimo impegno civico ed encomiabile spirito di sacrificio, attivandosi, durante le fasi più acute dell'emergenza sanitaria da COVID-19, con tutte le proprie articolazioni, per promuovere e condurre molteplici iniziative di assistenza ai cittadini, segnatamente i più bisognosi, ponendosi in concreta continuità con i servizi dell'Arma. Le attività dispiegate contribuivano alla rassicurazione e alla coesione sociale delle comunità, attestando l'ammirevole sensibilità e il coraggioso altruismo dei soci, che riscuotevano il plauso unanime delle Autorità e l'ammirata gratitudine dei cittadini». Territorio nazionale, marzo 2020-marzo 2022.

22A03420

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Elenco degli enti cooperativi radiati dall'Albo nazionale delle società cooperative edilizie di abitazione e dei loro consorzi, dalla data della sua istituzione al 31 dicembre 2021.

Il Comitato per l'albo nazionale delle società cooperative edilizie di abitazione e dei loro consorzi ai sensi dell'art. 13 della legge 31 gennaio 1992, n. 59, ha predisposto l'elenco delle società cooperative e dei loro consorzi radiati dall'albo nazionale dalla data della sua istituzione al 31 dicembre 2021 perché prive dei requisiti o delle condizioni previste dal comma 7 o perché soggette all'applicazione del comma 9.

L'elenco integrale è consultabile sul sito web del Ministero dello sviluppo economico: http://www.mise.gov.it

22A03427

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE

Pubblicazione sul sito web del Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie del decreto 29 marzo 2022, relativo agli stanziamenti per il «Fondo per lo sviluppo delle montagne italiane».

Si comunica che sul sito www.affariregionali.it in data 31 maggio 2022, è stato pubblicato il decreto del Ministro per gli affari regionali e le autonomie 29 marzo 2022, relativo agli stanziamenti per il «Fondo per lo sviluppo delle montagne italiane» (art. 1, comma 593, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 - Annualità 2022).

22A03410

SEGRETARIATO GENERALE DELLA PRESIDENZA DELLA REPUBBLICA

Revoca per indegnità di un decreto di conferimento di onorificenze dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana»

Ai sensi dell'art. 5 della legge 3 marzo 1951, n. 178, e dell'art. 12 del decreto del Presidente della Repubblica 13 maggio 1952, n. 458, si comunica che, con decreto del Presidente della Repubblica, emesso in data 21 gennaio 2022, sono stati revocati i decreti del Presidente della Repubblica 27 dicembre 1994, 27 dicembre 1995, 27 dicembre 1999 e 2 giugno 2010 per le parti relative al conferimento alla sig.ra Narcisa Livia Brassesco delle onorificenze di Cavaliere, Ufficiale, Commendatore e Grande Ufficiale dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana».

22A03409

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-133) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

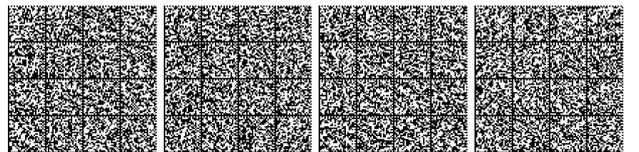
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.